



**Cuba Salud**

IV Convención  
Internacional de Salud  
17-21 de octubre, 2022

## **Gestión del riesgo de los dispositivos médicos para el diagnóstico**

Rita C. Sosa Vera<sup>1</sup>

Rosa Mayelín Guerra Bretaña<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Centro de Gestión y Desarrollo de la Calidad, La Habana, Cuba, rita@cgdc.cu

<sup>2</sup> Universidad de La Habana, Cuba, mayelin@biomat.uh.cu

**Resumen:** Introducción: En el campo de los dispositivos médicos, incluidos aquellos que se emplean para el diagnóstico, las regulaciones armonizadas internacionalmente requieren que los fabricantes implementen y mantengan un proceso de gestión del riesgo vinculado al uso de estos productos, aplicando la norma ISO 14971:2019. Sin embargo, no todos los fabricantes cuentan con los conocimientos necesarios para realizar un proceso de gestión del riesgo, que cumpla con lo establecido en la norma de referencia. Objetivos: analizar y resumir los riesgos indirectos para los pacientes, que se generan a partir de resultados de diagnósticos incorrectos o retrasados. Métodos: se empleó el método teórico analítico-sintético para extraer los elementos fundamentales respecto a los riesgos involucrados en el uso de los dispositivos para el diagnóstico, a partir del análisis del contenido de las normas internacionales aplicables. Resultados: las normas de referencia brindan los elementos orientadores para cada una de las etapas del proceso de gestión del riesgo, aplicados a los dispositivos médicos para el diagnóstico: plan de gestión del riesgo, análisis, valoración y control del riesgo, evaluación del riesgo residual global, revisión de la gestión del riesgo y retroalimentación a partir de la información de producción u postproducción. Conclusiones: el resumen realizado es de utilidad para diseñadores, fabricantes, evaluadores de dispositivos médicos para el diagnóstico, asesores en temas de gestión del riesgo y la calidad de los dispositivos y personal médico.

**Palabras clave:** dispositivos médicos para el diagnóstico, gestión del riesgo, NC-ISO 14971, ISO/TR 24971.

I.

## INTRODUCCIÓN

La norma ISO 14971:2019 presenta un proceso para la gestión del riesgo aplicable a los dispositivos médicos.<sup>(1)</sup> Estos productos presentan una amplia variedad, que va desde materiales y dispositivos descartables de bajo riesgo, hasta materiales y dispositivos implantables, equipamientos electromédicos e incluso *software* médico y reactivos de diagnóstico *in vitro*.<sup>(2)</sup> Una de las funciones que pueden cumplir los dispositivos médicos es la de diagnóstico de determinada enfermedad o lesión, ya sea *in vivo* o *in vitro*.<sup>(3)</sup> Para proteger a la sociedad de productos dañinos o de su uso indebido se establecen regulaciones encaminadas a eliminar o reducir a niveles aceptables la ocurrencia de eventos adversos, que puedan generar daños a consecuencia del uso de los dispositivos médicos.<sup>(4, 5)</sup> Estas disposiciones requieren que los fabricantes implementen y mantengan un Sistema de Gestión de la Calidad, según la norma NC-ISO 13485:2018<sup>(3)</sup> y que realicen un proceso de gestión del riesgo, según la ISO 14971:2019.<sup>(1)</sup>

Sin embargo, los diseñadores y fabricantes de dispositivos médicos para el diagnóstico no siempre disponen de la experticia necesaria para realizar un proceso de gestión del riesgo, por lo que este trabajo tiene como objetivos analizar y resumir los elementos fundamentales la gestión de los riesgos indirectos para los pacientes, que se generan a partir de resultados de diagnósticos incorrectos o retrasados.

## II. MÉTODO

Se realizó un estudio documental, con el empleo del método teórico analítico-sintético para extraer los elementos fundamentales respecto a los riesgos involucrados en el uso de los dispositivos médicos para el diagnóstico. Para ello, se analizaron los documentos internacionales siguientes:

- ISO 14971:2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD.<sup>(1)</sup>
- ISO/TR 24971:2020 *Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971*.<sup>(6)</sup>
- ISO 22367:2020 *Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories*.<sup>(7)</sup>

Además, se analizaron varios expedientes de gestión del riesgo de dispositivos médicos tomados como casos de estudio en diferentes cursos sobre el tema impartidos por las autoras, lo que permitió evidenciar las carencias existentes respecto al conocimiento y correcta interpretación de los enfoques plasmados en los documentos normativos de referencia.

## III. RESULTADOS

### A. Generalidades sobre la gestión del riesgo de los dispositivos médicos para el diagnóstico

El concepto de riesgo tiene dos componentes:<sup>(7)</sup>

- a) la probabilidad de que ocurra un daño;
- b) la consecuencia de ese daño, o sea, cuán grave podría ser.

Todo dispositivo médico debe estar acompañado de la información de seguridad para controlar los riesgos residuales, que no hayan podido ser eliminados por el fabricante en su proceso de gestión de riesgos, de modo que la institución médica pueda evaluar estos riesgos y determinar su aceptabilidad.

Algunos dispositivos médicos para diagnóstico y con función de medición están diseñados para que los utilicen los médicos en el punto de atención, mientras que otros pueden ser utilizados por los propios pacientes, por lo que debe realizarse un exhaustivo control del riesgo para los usuarios y el entorno de uso previsto fuera de los laboratorios.

### *B. Análisis del riesgo*

El análisis del riesgo es la utilización sistemática de la información disponible para identificar los peligros y para estimar el riesgo y comprende los cuatro pasos que se describen en este acápite. Un peligro es una fuente potencial de daño, el que se conceptualiza como lesión o perjuicio a la salud de las personas, o daños a la propiedad o al medio ambiente.

Todo análisis del riesgo comienza por la descripción del dispositivo médico y su función específica en la producción del resultado del examen. Se considera uso previsto aquel para el que está destinado un dispositivo médico de acuerdo con las especificaciones, las instrucciones y la información proporcionadas por el fabricante. Sus elementos son: la indicación médica prevista, la población de pacientes, la parte del cuerpo o el tipo de tejido con el que interactúa, el perfil del usuario, el entorno de uso y el principio de funcionamiento. Por el contrario, un mal uso razonablemente previsible es la utilización de un dispositivo o sistema médico de forma no prevista por el fabricante, intencional o no, pero que puede resultar del comportamiento humano fácilmente predecible de todos los tipos de usuarios, profanos o profesionales.

Las características relacionadas con la seguridad del paciente pueden ser de desempeño, confiabilidad o comunicación. Las de desempeño se analizan considerando si los exámenes son cuantitativos, semicuantitativos o cualitativos. Cuando los exámenes son cuantitativos los resultados falsos altos, normales o bajos pueden afectar un diagnóstico, causar una terapia inapropiada o retrasada y provocar daños al paciente. El tipo y la gravedad del daño pueden depender de la magnitud del error en los puntos de decisión médica. Para los medios de diagnóstico cuantitativos las características relevantes de su desempeño pueden incluir: exactitud (veracidad y precisión) de los resultados, especificidad, sensibilidad, límites de detección y cuantificación e intervalo de medición.

Los exámenes semicuantitativos proporcionan una aproximación clínicamente útil de la cantidad que se mide. Por lo general, los valores se asignan en función de una escala ordinal o se informan como una cantidad límite (punto de corte). Para estos exámenes, las características de desempeño del diagnosticador pueden incluir: precisión, sensibilidad, especificidad y límite de detección.

Los exámenes cualitativos determinan la presencia o ausencia de un efecto o analito y los resultados se informan como positivos, negativos o indeterminados. Los valores de corte y las bases de datos relevantes pueden definir resultados positivos o negativos. Un resultado positivo cuando el analito está ausente (falso positivo) o un resultado negativo cuando el analito está presente (falso negativo) pueden afectar el diagnóstico o el tratamiento. Las características de desempeño del diagnosticador para este tipo de exámenes pueden incluir: precisión, sensibilidad diagnóstica (fracción de resultados positivos verdaderos en pacientes con enfermedad), especificidad (fracción de resultados negativos verdaderos).

La confiabilidad del diagnosticador relacionada con la seguridad del paciente incluye la oportunidad, cuando los médicos dependen de los resultados de los exámenes para tomar decisiones médicas urgentes. Las características de confiabilidad de los DMD pueden incluir: fiabilidad del sistema y del software; compatibilidad de los componentes, usabilidad del sistema, estabilidad de los reactivos y controles.

Además, en caso de que se empleen tecnologías de la información digital se presentan otras características relacionadas con la seguridad del paciente. Entre ellas: la correcta identificación del paciente, de la muestra y otras informaciones necesarias, las características del dispositivo que puedan conducir a la alteración o corrupción de datos en los procesos de recopilación, almacenamiento y reporte.

Las características de la tecnología de la información digital que pueden afectar la seguridad del paciente incluyen: conexiones entre dispositivos y/o redes, transmisión de datos por Internet, interfaz con aplicaciones digitales, aplicaciones de software integradas, transferencia de datos sin blindaje, almacenamiento de datos digitales, interrupción de otros dispositivos conectados.

Una vez analizadas las características del dispositivo médico se realiza la identificación de peligros y situaciones peligrosas. El resultado de un examen de diagnóstico se consideraría un peligro para el paciente si pudiera dar lugar a:

- una intervención médica inapropiada que puede resultar en daño,
- una falta de la intervención médica necesaria para evitar daños.

Los posibles peligros en el uso de un dispositivo médico para diagnóstico son:

- a) Resultado de examen incorrecto.
- b) Resultado del examen retrasado.
- c) Información incorrecta que acompaña al resultado.

Los peligros específicos deben identificarse en términos de la magnitud y dirección del error, la extensión del retraso o la información auxiliar que es incorrecta o falta. Los peligros pueden ocurrir en condiciones de falla del dispositivo médico o en su uso normal, producto de que cada resultado de examen está sujeto a fuentes inevitables de variabilidad.

Otra fuente que origina los peligros son los errores de uso, tales como: no considerar requisitos especiales fuera de la rutina del laboratorio; alterar la secuencia de las operaciones; errores de entrada de datos. Cuando los propios pacientes emplean el dispositivo médico para la autocomprobación pueden ocurrir los siguientes errores: aplicar un volumen de muestra insuficiente; contaminación de la muestra; inserción incorrecta del módulo de reactivos.

De igual forma, deben identificarse los peligros derivados de un mal uso razonablemente previsible. Ejemplos son: uso del dispositivo médico sin leer las instrucciones o completar la capacitación; ignorar las instrucciones u otra información de seguridad; uso de un tipo de muestra o reactivo diferente al indicado por el fabricante; emplear los resultados para un uso clínico no indicado; inadecuadas condiciones de almacenamiento de los materiales y reactivos; no realizar el mantenimiento prescrito de los instrumentos y reuso de materiales de un solo uso.

Para cada peligro identificado, se deben considerar las secuencias o combinaciones de eventos razonablemente previsibles que pueden dar lugar a una situación peligrosa, y se deben identificar y documentar las situaciones peligrosas resultantes. Una situación peligrosa es aquella circunstancia en la que los pacientes están expuestos a uno o más peligros.

Una vez identificados los peligros se procede a estimar los riesgos asociados con cada situación peligrosa identificada, en función de la probabilidad de que ocurra y la gravedad del posible daño, lo que requiere comprensión del uso clínico de los resultados del examen de diagnóstico. Si bien la gravedad es una magnitud continua, en la práctica se emplea un número discreto de niveles de gravedad para simplificar el análisis. Se identifican los daños potenciales a los pacientes con suficiente especificidad para poder asignarles valores de gravedad adecuados.

Para estimar la probabilidad de que el daño ocurra, es necesario identificar y analizar las secuencias o combinaciones de eventos razonablemente previsibles que pueden conducir a una situación peligrosa y potencialmente progresar hacia un daño. La descripción de la secuencia de eventos debe comenzar con el evento iniciador (generalmente la causa del peligro que se analiza) y los eventos directamente bajo el control del fabricante, progresar lógicamente a través de las decisiones y acciones previsibles de los usuarios del dispositivo, y terminar con las decisiones y acciones clínicas que conducen a cada uno de los daños identificados como resultados previsibles. El evento inicial en la secuencia, que conduce a una situación peligrosa, puede ocurrir como una falla del sistema de gestión de la calidad del fabricante en cualquier etapa del diseño y desarrollo, la producción y la postproducción del dispositivo médico.

Otros eventos están bajo el control del usuario, ya que pueden ocurrir errores de uso y fallas del dispositivo durante su funcionamiento en el sitio de atención médica, donde se deben realizar las actividades requeridas para prevenir o detectar peligros y tomar las acciones por el usuario en respuesta a cualquier falla o error detectado, incorporando las medidas de protección y la información de seguridad proporcionada por el fabricante. Los usuarios también pueden causar o contribuir a riesgos para los pacientes a través del uso indebido, incluidas las fallas en los procedimientos de aseguramiento de la calidad, los planes de contingencias y recuperación o la protección de seguridad.

Los eventos bajo el control del médico normalmente comienzan con la recepción y revisión del resultado del examen y la decisión de aceptar el resultado como válido. Es probable que los errores grandes sean cuestionados y rechazados (por resultados contradictorios con otra información, resultados anormales incompatibles con la vida), pero es probable que los resultados plausibles se acepten como válidos y se utilicen potencialmente para decisiones médicas. El análisis de riesgo debe considerar cualquier uso clínico razonablemente previsible. El uso clínico contraindicado o no abordado explícitamente en la documentación del dispositivo médico podría considerarse un uso indebido razonablemente previsible a los efectos de la gestión de riesgos.

La probabilidad de que un paciente sufra daños es la probabilidad combinada de cada evento en la secuencia de eventos asociados con un peligro particular y el daño potencial. Se debe reunir un equipo multifuncional de expertos para estimar la probabilidad de ocurrencia de daño para cada situación peligrosa identificada, basándose en su juicio experto, complementado con la información del desempeño del dispositivo médico y clínica disponible. Para secuencias complejas o combinaciones de eventos, la segmentación del análisis de la situación peligrosa se denomina enfoque “P1 x P2”, ya que la probabilidad final resulta de multiplicar la probabilidad P1 de que ocurra una situación peligrosa (relacionada con el análisis en el laboratorio que utiliza el dispositivo y produce el resultado) y la probabilidad P2 que se produzca un daño como resultado de esa situación peligrosa (relacionada con el uso del resultado por parte del médico y las decisiones y acciones basadas en ese resultado), las cuales se estiman por separado por los expertos correspondientes.

### *C. Valoración del riesgo*

La valoración del riesgo es el proceso de comparación del riesgo estimado frente a los criterios de riesgo establecidos por el fabricante en el Plan de gestión del riesgo para determinar su aceptabilidad. Cuando se ha realizado la estimación de la gravedad y la probabilidad del riesgo, se puede construir una matriz de doble entrada en la que se representa el riesgo aceptable y no aceptable y se colocan los riesgos estimados.<sup>(2)</sup> Otra forma de valorar los riesgos es la numérica, en la cual se asignan valores a los

diferentes niveles cualitativos y se calcula un número de prioridad del riesgo (NPR) por el producto de los valores asignados a la gravedad (**S**) y la probabilidad (**P**):

$$\text{NPR} = \text{S} \times \text{P}$$

Cuando se emplea la expresión numérica para valorar el riesgo se puede incluir otra variable, que es la detectabilidad (**D**), y se utiliza la fórmula siguiente:

$$\text{NPR} = \text{S} \times \text{P} \times \text{D}$$

#### *D. Control del riesgo*

El control del riesgo es el proceso en el que se toman las decisiones y se implementan las medidas mediante las cuales los riesgos se reducen hasta, o se mantienen dentro, de niveles especificados. Estas medidas deben centrarse en reducir la probabilidad de los eventos peligrosos bajo el control del fabricante. Además, se debe proporcionar información para la seguridad y verificar la efectividad de la información para la seguridad en el laboratorio.

Las acciones de control del riesgo van encaminadas a:

- Diseño y fabricación intrínsecamente seguros. Los estándares internacionales para DMD abordan aspectos de la seguridad inherente, en correspondencia con al estado de la técnica.
- Medidas de protección en el DMD o en el proceso de fabricación. Estas se refieren a: sistemas de detección de fallos; controles de la calidad en proceso y final; inspecciones en la recepción de materias primas y los componentes suministrados; alarmas y mensajes de error para alertar a los usuarios sobre condiciones de falla y procedimientos de recuperación, etc.
- Información para la seguridad. Se proporciona información de seguridad a los usuarios de DMD para prevenir la ocurrencia de un peligro o una situación peligrosa.

El fabricante debe implementar las medidas de control del riesgo, verificar la implementación de cada medida de control del riesgo y la eficacia de estas. Esta verificación se puede realizar como parte de la verificación y la validación del diseño y desarrollo, y puede incluir ensayos con usuarios. También puede realizarse en la calificación del proceso dentro de un sistema de gestión de la calidad. Además, se debe evaluar el riesgo residual utilizando los criterios para la aceptabilidad del riesgo definidos en el Plan de gestión del riesgo. Si un riesgo residual no se considera aceptable utilizando estos criterios, se deben considerar otras medidas de control del riesgo. Si, durante el análisis de la opción de control del riesgo, el fabricante determina que la reducción del riesgo no es factible, debe realizar un análisis del beneficio-riesgo del riesgo residual. Si los riesgos son menores que los beneficios esperados del uso del dispositivo médico entonces estos pueden considerarse aceptables. Deben analizarse los riesgos que resultan de las medidas tomadas y la exhaustividad del control del riesgo

Finalmente, el fabricante debe informar a los usuarios del dispositivo médico, a los médicos y a los pacientes respecto a los riesgos residuales, para que puedan sopesar los riesgos de utilizar el dispositivo médico contra sus beneficios y tomar decisiones informadas sobre la aceptabilidad del riesgo.

#### *E. Evaluación del riesgo residual global*

Después de haber implementado y verificado todas las medidas de control del riesgo, el fabricante debe evaluar el riesgo residual global, teniendo en cuenta las contribuciones de todos los riesgos residuales, en relación con los beneficios del uso previsto, utilizando el método y los criterios de aceptabilidad del riesgo residual global definidos en el Plan de gestión del riesgo. Si el riesgo residual global se considera

aceptable, el fabricante debe informar a los usuarios sobre los riesgos residuales significativos y debe incluir la información necesaria en la documentación que acompaña al producto para revelar estos riesgos residuales. Si el riesgo residual global no se considera aceptable en relación con los beneficios del uso previsto, el fabricante puede considerar implementar medidas de control del riesgo adicionales o modificar el dispositivo médico o su uso previsto. De lo contrario, el riesgo residual global permanece inaceptable.

#### *F. Actividades de producción y postproducción*

El fabricante debe establecer un sistema eficaz para hacer el seguimiento a la información de posproducción (quejas, eventos adversos y no conformidades del producto). Además, debe monitorear la ocurrencia de peligros y sus causas a partir de la retroalimentación proporcionada por los usuarios del dispositivo médico para diagnóstico que experimentan los eventos. Los informes de fallas de dispositivos, errores de uso e incidentes médicos deben recopilarse y analizarse, y las frecuencias observadas deben compararse con las frecuencias previstas para evaluar si los laboratorios están realmente notificando los eventos.

### IV. CONCLUSIONES

La decisión de adoptar una nueva tecnología médica requiere de un análisis exhaustivo de la relación existente entre los beneficios y los riesgos asociados al proceder clínico y a las circunstancias de uso del producto. En este proceso deben participar todos los actores involucrados en el diseño, desarrollo la producción y el uso del dispositivo médicos, incorporando la información pertinente para una adecuada gestión de los riesgos, que garantice la seguridad y eficacia del dispositivo médico y la calidad del servicio de salud.

### REFERENCIAS

1. ISO 14971:2019 Dispositivos médicos/productos sanitarios (MD) — Aplicación de la gestión del riesgo a los MD (Traducción oficial). Ginebra: Organización Internacional del Normalización (ISO); 2019.
2. Guerra Bretaña RM. Normalización, calidad y gestión de riesgos en el campo de los dispositivos médicos. Metodologías y estudio de casos. La Habana: Editorial UH; 2019. <https://www.libreriavirtualcuba.com/productos.php?producto=596&subserie=139>
3. NC-ISO 13485:2018. Equipos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para propósitos reguladores. La Habana: Oficina Nacional de Normalización; 2018.
4. Guerra Bretaña RM, Flórez Rendón AL. Impact of regulations on innovation in the field of medical devices. *Research on Biomedical Engineering*. 2018;34(4):356-67. <http://dx.doi.org/10.1590/2446-4740.180054>
5. Sosa Vera R, Guerra Bretaña RM. Adopta Cuba normas de impacto en programas priorizados, ¿Cómo reducir el riesgo de los dispositivos médicos? Actualización de las normas pertinentes; *Revista Normalización*. 2020(2):17-37. <http://www.cgdc.cu/es/publicaciones/revista-normalizacion-no22020>
6. ISO/TR 24971:2020 Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971. Geneve: International Organization for Standardization (ISO); 2020.
7. ISO 22367:2020 Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories. Geneve: International Organization for Standardization (ISO); 2020.